



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 8020

BUENOS AIRES, 14 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021699-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.E I., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada BONVIVA / ACIDO IBANDRONICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE I.V. 3mg/3ml; aprobada por Certificado N° 52.131.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N° 8020

Que a fojas 77 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada BONVIVA / ACIDO IBANDRONICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE I.V. 3mg/3ml, aprobada por Certificado N° 52.131 y Disposición N° 2192/05, propiedad de la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.E I., cuyos textos constan de fojas 21 a 29, 30 a 38 y 39 a 47.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2192/05 los prospectos autorizados por las fojas 21 a 29, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

U



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8020

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.131 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

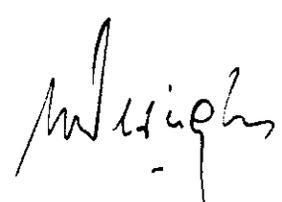
ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-021699-10-9

DISPOSICION N°

js

8020


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**8.020**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.131 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.E I., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: BONVIVA / ACIDO IBANDRONICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE I.V. 3mg/3ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2192/05.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-014272-04-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 1486/07.-	Prospectos de fs. 21 a 29, 30 a 38 y 39 a 47, corresponde desglosar de fs. 21 a 29.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.E I., Titular del Certificado de Autorización N° 52.131 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....de **14 DIC 2010**

Expediente N° 1-0047-0000-021699-10-9

DISPOSICIÓN N°

js

8020

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

8020



PROYECTO DE PROSPECTO DE ENVASE
(Adaptado a la Disposición ANMAT N° 5904/96)

Bonviva®
Acido ibandronico
Roche

Solución inyectable i.v. 3 mg/3 ml

Expendio bajo receta
Industria Alemana

Composición

Cada jeringa prellenada contiene 3 mg de ácido ibandronico (equivalentes a 3,375 mg de ácido ibandronico en forma de sal monosódica, monohidrato), en un excipiente compuesto por cloruro sódico 25,8 mg, ácido acético glacial 1,53 mg, acetato sódico 0,612 mg y agua para inyectables 2980,683 mg.

Acción terapéutica

Fármaco para el tratamiento de las osteopatías.

Indicaciones

Tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas, para reducir el riesgo de fracturas vertebrales.

Características farmacológicas - Propiedades

Código ATC : M05B A 06.

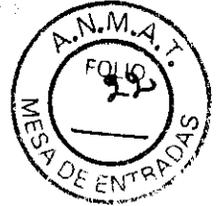
Mecanismo de acción

El ácido ibandronico pertenece al grupo de los bifosfonatos nitrogenados, que actúa sobre el tejido óseo e inhibe la actividad osteoclástica, sin interferir en el reclutamiento de los osteoclastos. Su acción selectiva obedece a su elevada afinidad por la matriz mineral ósea. El ácido ibandronico reduce la resorción ósea, sin afectar directamente la formación de tejido óseo.


ANDREA R. MARGARIDE
CO-DIRECTORA TÉCNICA
D.N.I.: 18.139.067
FARMACÉUTICA


Dr. C. DANIEL CIRIANO
DIRECTOR MEDICO
D.N.I. 11.960.966
APODERADO

8020



Farmacodinamia

En los estudios con animales se comprobó la disminución de las concentraciones plasmáticas y urinarias de los marcadores bioquímicos de recambio óseo (por ejemplo, desoxipiridinolina y telopéptidos C y N entrecruzados del colágeno de tipo I), el aumento de la densidad mineral ósea (DMO) y el descenso de la incidencia de fracturas.

La inyección intravenosa de Bonviva i.v. produjo una disminución de la tasa sérica de telopéptido C de la cadena alfa del colágeno de tipo 1 (CTX) en el lapso de 3-7 días a partir del comienzo del tratamiento y redujo la concentración de osteocalcina en tres meses.

Después de la suspensión del tratamiento, la tasa de resorción ósea volvió a los mismos valores patológicos semejantes a los que existían antes del tratamiento y a los que se observaban habitualmente durante la osteoporosis posmenopáusica.

El análisis histológico de material óseo extraído por biopsia en las mujeres menopáusicas tratadas durante dos a tres años con dosis orales diarias de 2,5 mg de Bonviva o mediante inyecciones intravenosas de hasta 1 mg cada tres meses evidenció una calidad normal de los huesos y no proporcionó ningún elemento que indicara un trastorno de la mineralización.

Eficacia clínica

Inyección intravenosa de 3 mg de Bonviva i.v. cada tres meses

Un estudio multicéntrico randomizado de dos años de duración (BM 16550) llevado a cabo en doble-ciego en 1.386 mujeres con edades comprendidas entre 55 y 80 años que padecían osteoporosis posmenopáusica demostró que la inyección intravenosa de 3 mg de Bonviva i.v. cada tres meses o de 2 mg cada dos meses era, en términos de DMO, tan eficaz como la ingesta de una dosis oral diaria de 2,5 mg de Bonviva. El parámetro primario de eficacia fue el aumento de la DMO a nivel de la columna lumbar en comparación entre la inyección i.v. y el tratamiento oral. Después de un año, el incremento de la DMO lumbar tratada con inyección intravenosa de 3 mg cada tres meses (n = 365) fue de 4,8% (IC 95%: 4,5%-5,2%), en relación con el valor inicial, versus 3,8% (IC 95%: 3,4%-4,2% en el grupo tratado con 2,5 mg diario por vía oral (n = 377). En términos de DMO lumbar, la diferencia entre los dos tratamientos fue de 1,05% (IC 95%: 0,53%-1,57%; p < 0,001). El aumento promedio de la DMO a nivel de la cadera fue de 2,1% con tratamiento i.v. y de 1,5% con terapia oral. Respecto de la DMO al nivel del cuello de fémur y del trocánter., los resultados fueron igualmente mejores con tratamiento i.v. En lo referente al telopéptido C-terminal del colágeno de tipo 1 (CTX), la modificación promedio después de 12 meses fue de -58,6% en relación con el valor basal.

Administración oral diaria de 2,5 mg de Bonviva

Un estudio clínico doble-ciego, randomizado y controlado con placebo, de tres años de duración puso de manifiesto, a nivel de la columna lumbar, una disminución estadísticamente significativa de la cantidad de nuevas fracturas vertebrales clínicas y de nuevas fracturas comprobadas por radiografía y morfometría.

ANDREA R. MARGARIDE
CO-DIRECTORA TÉCNICA
D.N.L.: 18.139.067
FARMACÉUTICA

Dr. C. DANIEL CIRIACO
DIRECTOR MÉDICO
D.N.I. 11.960.966
APODERADO

8020



En el estudio participaron mujeres con edades comprendidas entre 55 y 80 años, con 5 años como mínimo de posmenopausia, que tenían una DMO de columna lumbar con 2 a 5 DE por debajo del índice premenopáusico medio (registro T) por lo menos en una vértebra (L1-L4) y antecedentes de una a cuatro fracturas vertebrales previas. Todas las pacientes recibieron diariamente 500 mg de calcio y 400 UI de vitamina D. En el análisis de eficacia se incluyó a 2.929 pacientes.

Bonviva 2,5 mg ocasionó un descenso estadísticamente significativo, del 62%, del riesgo relativo de nuevas fracturas vertebrales confirmadas por radiografía. También se redujeron en forma considerable las fracturas vertebrales en un 49%.

Asimismo se registró una disminución significativa desde el punto de vista estadístico de la reducción de la estatura en comparación con el placebo.

El tratamiento diario durante 3 años aumentó un 5,3% la DMO de la columna lumbar en comparación con el placebo (más calcio y vitamina D) y un 6,5% en comparación con los valores basales.

Después de la suspensión del tratamiento, la resorción ósea recuperó los valores anteriores a la iniciación del mismo.

El análisis histológico de las biopsias óseas tomadas a los 2 y 3 años de tratamiento en mujeres posmenopáusicas reveló un tejido óseo de calidad normal, sin signos de mineralización defectuosa.

Farmacocinética

Distribución

Después de la exposición sistémica inicial, el ácido ibandronico se une rápidamente al hueso o se elimina con la orina. El volumen terminal aparente de distribución es de 90 litros como mínimo y la cantidad de fármaco que llega al tejido óseo se calcula en un 40-50% de la dosis circulante.

En un estudio, la fijación a la proteína sérica humana *in vitro* fluctuaba entre 99,5% y 90%, con concentraciones de ibandronato de 2 hasta 10 ng/ml, y en otro estudio, aproximadamente 85,7% con concentraciones de 0,5 hasta 10 ng/ml.

Metabolismo

No se dispone de datos que indiquen que el ácido ibandronico se metabolice en los animales o en el ser humano.

Eliminación

Entre el 40% y el 50% de la fracción absorbida de ácido ibandronico desaparece de la circulación por resorción ósea, mientras que el resto se elimina en forma inalterada por vía renal. La vida media de eliminación terminal oscila entre 10 y 72 horas. El clearance total del ácido ibandronico es bajo (84-160 ml/minuto). El clearance renal es de 50-60%.


 ANDREA R. MARGARIDE
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 D.N.I.: 18.139.067
 FARMACÉUTICA


 Dr. C. DANIEL CIRIACO
 DIRECTOR MEDICO
 D.N.I. 11.960.966
 APODERADO

020



Farmacocinética en poblaciones especiales

Pacientes con insuficiencia renal

El clearance renal del ácido ibandrónico guarda una relación lineal con el clearance de creatinina. No es necesario ajustar la dosis en las pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (clearance de creatinina ≥ 30 ml/minuto).

En las pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < 30 ml/minuto) y que habían recibido durante 23 días 10 mg de ácido ibandrónico por vía oral, la exposición al producto (ABC) fue dos a tres veces más elevada que en aquéllas cuya función renal era normal (clearance de creatinina > 90 ml/minuto).

Después de la administración intravenosa de 0,5 mg de ácido ibandrónico, la exposición al producto en las pacientes con insuficiencia renal severa fue aproximadamente tres veces más elevada que en aquéllas cuya función renal era normal. En las pacientes con insuficiencia renal severa, el clearance total disminuyó en un 66% y el clearance renal en un 77%. El ibandronato fue bien tolerado por las personas sanas y también por aquéllas que tenían insuficiencia renal de diversos grados.

Pacientes con insuficiencia hepática

No se dispone de ninguna información farmacocinética para las pacientes con insuficiencia hepática. El hígado no desempeña ninguna función determinante en el clearance del ácido ibandrónico, dado que éste no se metaboliza, sino que desaparece del organismo mediante secreción renal y captación ósea. Por lo tanto, no es necesario ajustar la dosis en las pacientes con insuficiencia hepática.

Pacientes ancianos

El único factor que debe tomarse en consideración es la disminución de la función renal relacionada con la edad.

Niños y adolescentes

No se dispone de ningún dato farmacocinético para personas menores de 18 años.

Datos preclínicos

En estudios sobre administración crónica del medicamento, el riñón fue el sitio principal de los efectos tóxicos, independientemente del esquema posológico y la vía de administración (i.v. u oral); la toxicidad secundaria se ejerció a nivel del hígado y del tracto intestinal.

Todavía no se han realizado estudios sobre la administración oral intermitente de dosis elevadas. La tolerancia local de la solución inyectada por vía i.v. es aceptable. En caso de inyección incorrecta (s.c. i.a. p.v.) pueden sobrevenir fuertes reacciones locales.

Mutagénesis y carcinogénesis

No existen indicios acerca del potencial carcinogénico. Las pruebas de genotoxicidad no proporcionaron ningún indicio sobre la eventual actividad genética del ácido ibandrónico


ANDREA R. MARGARIDE
CO-DIRECTORA TÉCNICA
D.N.I.: 8.139.067
FARMACÉUTICA


Dr. C. DANIEL CIRIANO
DIRECTOR MEDICO
D.N.I. 11.960.966
APODERADO

8020



Toxicidad reproductiva

La administración oral de ácido ibandronico en la rata y el conejo no permitió poner en evidencia ningún efecto tóxico o teratogénico sobre el feto. En la rata, la administración de una dosis por lo menos 35 veces superior a la exposición previsible en el ser humano no mostró ningún efecto adverso sobre el desarrollo de la descendencia F₁. Los efectos adversos del ácido ibandronico en los estudios de toxicidad reproductiva con la rata fueron idénticos a los observados con los compuestos de la clase de los bisfosfonatos. Entre ellos se incluye la disminución del número de sitios de implantación, la interferencia con el parto normal (distocia) y el aumento de las alteraciones viscerales (síndrome ureteropielorrenal).

Posología y formas de administración

La dosis recomendada de Bonviva i.v. es de 3 mg; se administra cada tres meses mediante inyección intravenosa de 15-30 segundos. Debe respetarse estrictamente la vía de administración intravenosa.

Si se olvida de aplicar una dosis, ésta deberá realizarse lo antes posible. Las inyecciones posteriores deben administrarse cada tres meses a partir de la fecha de la última inyección. Los pacientes deben recibir calcio y/o vitamina D como suplementos (*vease Precauciones y advertencias*).

Pacientes con insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (creatinina sérica $\leq 200 \mu\text{mol/l}$ (2,3 mg/dl) o clearance de creatinina $\geq 30 \text{ ml/minuto}$).

La inyección intravenosa de 3 mg de Bonviva i.v. cada tres meses no se recomienda en las pacientes cuyo nivel sérico de creatinina sea superior a $200 \mu\text{mol/l}$ (2,3 mg/dl) o en aquellas cuyo clearance de creatinina (medido o estimado) sea inferior a 30 ml/minuto (*véase Características farmacológicas – Propiedades, Farmacocinética*).

Pacientes con insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis (*véase Características farmacológicas – Propiedades, Farmacocinética*).

Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis (*véase Características farmacológicas – Propiedades, Farmacocinética*).

Niños y adolescentes

No se dispone de ninguna experiencia sobre la seguridad de empleo y la eficacia de Bonviva en el niño y adolescente menor de 18 años de edad. Por lo tanto, Bonviva no debe utilizarse en pediatría.


ANDREA F. MARGARIDE
CO-DIRECTORA TÉCNICA
D.N.I.: 18.139.067
FARMACEUTICA


Dr. C. DANIEL CIRIACO
DIRECTOR MEDICO
D.N.I. 11.960.966
APODERADO

8020



Contraindicaciones

Bonviva i.v. está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus excipientes.

Bonviva i.v. está contraindicado en pacientes con hipocalcemia no corregida (*véase Precauciones y advertencias*).

Precauciones y advertencias

Como otros bisfosfonatos administrados por vía intravenosa, Bonviva i.v. puede reducir transitoriamente los niveles séricos de calcio.

Antes de comenzar el tratamiento con Bonviva es preciso corregir la hipocalcemia, así como otros trastornos del metabolismo óseo y mineral. En todas las pacientes es esencial un aporte suficiente de calcio y de vitamina D.

Debe respetarse estrictamente la vía intravenosa. Es necesario evitar cualquier administración intraarterial o paravenosa de Bonviva i.v., ya que se podrían dañar los tejidos.

Las pacientes que padecen otras enfermedades o que reciben medicamentos potencialmente nefrotóxicos, deberán someterse a controles regulares durante el tratamiento de acuerdo con las buenas prácticas médicas.

Se ha descrito osteonecrosis de la mandíbula, generalmente asociada con una extracción dental y/ infección local (osteomielitis incluida) en pacientes oncológicas tratadas con bisfosfonatos administrados esencialmente por vía intravenosa. Muchas de estas pacientes recibían simultáneamente quimioterapia y corticosteroides. También se informó de osteonecrosis de la mandíbula en pacientes con osteoporosis tratadas con bisfosfonatos orales.

Debería encararse un examen dental acompañado eventualmente por medidas de prevención adecuadas antes de iniciar un tratamiento con bisfosfonatos en pacientes con factores de riesgo (cáncer, quimioterapia, radioterapia, corticosteroides, mala higiene bucal, por ejemplo).

Las pacientes que desarrollen una osteonecrosis de la mandíbula mientras están siendo tratadas con bisfosfonatos, deberán derivarse a un especialista.

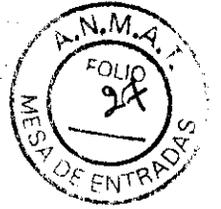
Embarazo y lactancia

Bonviva i.v. no debe ser utilizado durante el embarazo ni la lactancia. No se dispone de datos suficientes sobre el empleo de este medicamento en la mujer embarazada. Los resultados de los estudios en ratas revelan algunos efectos de toxicidad reproductiva (*véase Datos preclínicos*). Se desconoce el riesgo potencial para el ser humano. No se sabe si el ácido ibandronico puede pasar a la leche materna. En los estudios en ratas lactantes se comprobó la existencia de bajos niveles de ácido ibandronico en la leche materna después de su administración intravenosa.

ANDREA F. MARGARIDE
CO-DIRECTORA TÉCNICA
D.N.I.: 18.139.067
FARMACÉUTICA

Dr. C. DANIEL CIRIACO
DIRECTOR MEDICO
D.N.I. 11.960.966
APODERADO

8020



Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

Todavía no se han llevado a cabo los estudios pertinentes.

Interacciones

Estudios farmacocinéticos sobre interacciones, realizados en mujeres menopáusicas, no demostraron ningún potencial de interacción con tamoxifeno o con la terapia de reemplazo hormonal (estrógenos).

Tampoco se han registrado interacciones en pacientes con plasmocitoma durante la administración simultánea de Bonviva i.v. y de melfalano/prednisolona.

El ibandronato no inhibe el sistema hepático del citocromo P-450.

Reacciones adversas

Trastornos del sistema inmunológico

Raramente: Reacciones de hipersensibilidad.

Trastornos del sistema nervioso

Con frecuencia: Cefaleas.

Trastornos vasculares

Ocasionalmente: Flebitis, tromboflebitis.

Trastornos gastrointestinales

Con frecuencia: Dispepsia, náuseas, dolores abdominales, diarrea, constipación, gastritis.

Trastornos cutáneos

Con frecuencia: Exantema.

Raramente: Angioedema, edema facial, urticaria.

Trastornos musculoesqueléticos

Con frecuencia: Artralgias, mialgias, dolores del aparato locomotor, dolores dorsolumbares.

Ocasionalmente: Dolores óseos.

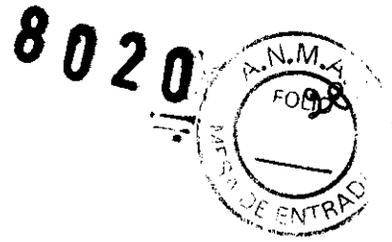
Trastornos generales

Con frecuencia: Afección pseudogripal, fatiga.

Ocasionalmente: Reacciones en el lugar de la inyección, astenia.

ANDREA R. MARGARIDE
CO-DIRECTORA TÉCNICA
D.N.I.: 18.139.067
FARMACÉUTICA

Dr. C. DANIEL CIRIACO
DIRECTOR MEDICO
D.N.I. 11.960.966
APODERADO



Resultados de las pruebas de laboratorio

No se apreciaron diferencias entre la administración de Bonviva y el placebo en lo que respecta a las anomalías biológicas indicadoras de trastornos de la función hepática o renal, una hipocalcemia o una hipofosfatemia. Asimismo, no se comprobó tampoco ninguna diferencia entre los grupos del estudio pivotal (BM 16550) referentes a la administración de 3 mg de Bonviva i.v. cada tres meses.

Experiencia poscomercialización

Se registró osteonecrosis de la mandíbula en pacientes tratados con bifosfonatos. La mayoría de los informes se refería a pacientes oncológicas, pero también este efecto adverso se presentó en pacientes tratadas por osteoporosis. Las osteonecrosis de la mandíbula en general aparecen relacionadas con extracciones dentales y/o infecciones locales (osteomielitis incluida). El diagnóstico de cáncer, la quimioterapia, la radioterapia, la administración de corticosteroides, así como una mala higiene bucal se indican igualmente como factores de riesgo (*véase Precauciones y advertencias*).

Trastornos oculares

Eventos de inflamación ocular, como uveítis, episcleritis y escleritis, han sido reportados con bisfosfonatos, incluido el ácido ibandronico. En algunos casos, estos eventos no fueron resueltos hasta que el bisfosfonato fue discontinuado.

Sobredosificación

No se dispone de información específica acerca del tratamiento de la sobredosis con Bonviva i.v.

Una sobredosis por vía intravenosa puede originar una hipocalcemia o una hipomagnesemia. Una disminución clínicamente significativa de los niveles séricos de calcio, fosfato y magnesio debe corregirse administrando en forma intravenosa gluconato de calcio, fosfato de potasio o de sodio, o sulfato de magnesio.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4962-6666/2247; Policlínico Dr. A. Posadas: 4654-6648/4658-7777.

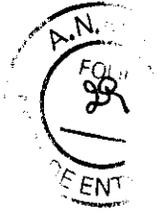
Observaciones especiales

Incompatibilidades: La solución inyectable de Bonviva i.v. no debe mezclarse con soluciones que contengan calcio ni otros medicamentos para administración intravenosa.


ANDREA R. MARGARIDE
CO-DIRECTORA TÉCNICA
D.N.I.: 18.139.067
FARMACÉUTICA


Dr. C. DANIEL CIRIANO
DIRECTOR MEDICO
D.N.I. 11.960.966
APODERADO

8020



Estabilidad: Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. Las soluciones de Bonviva i.v. de 3mg/3ml diluidas en NaCl al 0,9% o de glucosa al 5%, deben ser utilizadas a más tardar dentro de las 24 horas siguientes a su preparación y conservarse en heladera a 2-8°C.

Almacenamiento: Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C.

Manipulación: En caso de administrar el medicamento por catéter de perfusión intravenosa ya instalado, sólo utilizar como diluyente una solución isotónica de cloruro de sodio o una solución de dextrosa al 5%. Esto debe también tenerse en cuenta para las soluciones de lavado de agujas "butterfly" y otros instrumentos.

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Presentación

Jeringas prellenadas de 3 ml con 3 mg y agujas para inyección

envases con 1 y 4

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 52.131.

Elaborado por: Vetter Pharma-Fertigung GmbH y KG
Langenargen, Alemania

Para: F. Hoffmann-La Roche S.A.
Basilea, Suiza

Importado por: Productos Roche S. A. Q. e I.
Rawson 3150, Ricardo Rojas,
Tigre, Prov. de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Luis A. Cresta,
Farmacéutico

Fecha de la última revisión: noviembre 2010.
CDS: 5.0S.


ANDREA R. MARGARIDE
CO-DIRECTORA TÉCNICA
D.N.I.: 18.139.067
FARMACÉUTICA


Dr. C. DANIEL CIRIACO
DIRECTOR MEDICO
D.N.I. 11.960.966
APODERADO